

(様式1)

日本医療研究開発機構 革新的がん医療実用化研究開発事業
研究開発提案書

研究開発課題名 (英語表記)	〇〇に関する研究開発 <i>Study of 〇〇</i>		
公募名(事業名)	公募要領P7. の III. 1. 公募研究開発課題の概要表から選択して記入してください。 例) (領域2-3) 検診への導入をめざした診断技術の開発に関する研究		
研究開発期間	2019年10月31日 ~ 202〇年 〇〇月 〇〇日 (〇年間)		
分野			
分科			
細目			
細目表キーワード	〇△□、〇□△ (※e-Radの研究分野(主)の「キーワード」を記入)		
細目表以外のキーワード			
研究開発代表者 氏名	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇	
	(漢字等)	〇△ 〇□ <i>Mr. Yyyy Yyyyyy</i>	
所属研究機関	〇〇〇〇大学		
住所	〒XXX-XXXX		
電話番号	XX-XXXX-XXXX	F A X	XX-XXXX-XXXX
E-mail	YYY@YY.jp		
部局	△△△学部△△△学科		
職名	△△△		
経理事務 担当者氏名	□□ □□	経理担当部局 名・連絡先等	〇〇〇〇大学 管理部〇〇課 電話番号: FAX 番号: E-mail アドレス:
研究開発分担者 氏名※	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇 ※全ての分担者について記載	
	(漢字等)	□□ 〇〇 <i>Ms. Zzzz Zzzzz</i>	
所属研究機関	△□大学		
住所	〒XXX-XXXX		
電話番号	XX-XXXX-XXXX	F A X	XX-XXXX-XXXX
E-mail	YYY@YY.jp		
部局	△△△学部△△△学科		
職名	△△△		
経理事務 担当者氏名	〇△ 〇△	経理担当部局 名・連絡先等	△□大学管理部〇〇課 電話番号: FAX 番号: E-mail アドレス:

※ 研究開発分担者等は全ての分担者について記載してください。また、人数に応じて適宜記入欄を追加してください。

※ 記入例と説明文(青字&斜体の全ての箇所)を削除して提出して下さい。

若手育成枠に応募する場合は下記の項目を確認し、該当するチェック欄に○印を記入してください。

(若手育成枠に応募しない場合は記載不要です。)

チェック欄 (○印)	項目
○	2019年4月1日時点において、年齢が、男性の場合は満40歳未満の者（1979年（昭和54年）4月2日以降に生まれた者）、女性の場合は満43歳未満の者（1976年（昭和51年）4月2日以降に生まれた者）、又は博士号取得後8年未満の者。ただし、産前・産後休業又は育児休業をとった者は、満40歳未満又は満43歳未満の制限に、その日数を加算することができる。
○	2019年4月1日時点において、博士等の学位を有する者又はこれと同程度の研究能力があると認められる者。ただし、医師（日本の医師免許取得者）については、博士の学位の有無に関わらず医学部卒業後2年以上を経過した者を対象とする。

各年度別経費内訳

- ・ 全研究機関（研究開発代表者の所属機関および研究開発分担者の所属する機関）の研究開発費の内訳を記入してください。
- ・ 間接経費割合（％）と係る各年度の間接経費額を円単位まで計算し、千円単位で記入してください。
注意 予算額を入力する際は千円単位となりますので、正確な経費の積算をしている場合、提案書の金額の下3桁を切り捨てた金額を入力してください。（例：直接経費 4,615,385 円 ⇒ 4,615 千円）
- ・ 間接経費は直接経費の30%以下としてください。

(1) 各年度別経費内訳

(単位：千円)

大項目	中項目	2019年度	2020年度	2021年度	計
直接経費	1. 物品費	設備備品費			
		消耗品費			
	2. 旅費	旅費			
	3. 人件費 ・ 謝金	人件費			
		謝金			
	4. その他	外注費			
その他					
小計					
間接経費 (上記経費の30%目安)					
合計					

(2) 機関別経費（間接経費を含めた金額を記入してください。）

(単位：千円)

種別	機関名	2019年度	2020年度	2021年度	計
代表機関	〇〇大学	7,800	5,200	5,200	18,200
分担機関1	△△病院	1,300	2,600	2,600	6,500
分担機関2	□□センター	1,300	2,600	2,600	6,500
分担機関3					
研究開発費合計額		10,400	10,400	10,400	31,200

- ・ 研究機関毎の各年度の合計額を記入してください。
- ・ 分担機関が4機関以上ある場合は、適宜、本表の行を追加してください

(3) 直接経費の具体的な内訳や使用目的（特に（1）各年度別経費内訳の『4. その他』については詳しく記入してください。）

主な経費について支出計画を具体的にお示してください。

(例)・〇〇研究における△△に用いる□□の購入：●●千円

・CRO への外注（モニタリングおよび監査費用）：●●千円

研究組織（研究開発代表者及び研究開発分担者）

	氏名（年齢） 研究者番号	所属研究機関 部局 職名 (所属機関と、主たる研究 場所が異なる場合は、 主たる研究場所について も記載のこと。)	現在の専門 学位（最終学歴） 役割分担	2019年度 研究経費※ (千円)	エフオ ート (%)
研究 開発 代表 者	〇△〇□ (XX) 12345678	〇〇〇〇大学	△△△	X, XXX	XX
		△△△学部△△△学科	△△博士(〇〇大学)		
		△△△	△△△		
同 上	/	(主たる研究場所) △□大学	/	X, XXX	XX
		△△△学部△△△学科	/		
		□□□	/		
研究 開発 分担 者	□□〇〇 (XX) 98765432	△□大学	□〇□	X, XXX	XX
		△△△学部△△△学科	〇〇博士(□△学)		
		□□□	□□□□□		
同 上	/	(主たる研究場所) △□大学	/	X, XXX	XX
		△△△学部△△△学科	/		
		□□□	/		
計 2名			研究開発経費合計	X, XXX	

※研究経費については、直接経費を記載してください。

1. 2 基本構想

(1) 研究開発の背景

本研究に関連する国内・国外の研究開発動向及び位置づけ、応募者のこれまでの研究成果を踏まえ着想に至った経緯について、本研究開発の重要性・必要性が明らかとなるよう、科学技術上の要請、社会的要請や経済、産業の要請および、当該分野や関連分野の動向等を適宜含めて記載してください。

(2) 研究開発の目標・ねらい・準備状況

研究開発目標（研究開発期間終了時に達成しようとする、研究開発成果の目標）、研究開発のねらい（上記研究開発成果によって得られるアウトカム及びその意義）、研究開発の準備状況（これまでに進めている部分の概略）を具体的に記載してください。

(3) 研究開発の将来展望

(2)の研究開発の目標・ねらいの達成を端緒として、将来実現することが期待される、科学技術イノベーション創出、新産業創出・社会貢献、知的財産の取得・活用等を、想定し得る範囲で記載してください。

研究開発項目（1）：○○○○○ {別紙1 研究開発の主なスケジュールの研究開発項目(1)}

① 研究開発担当者 機関名・部署・職名・氏名

1) ○○大学 ○○学部 教授 ◇◇ Δ○

2) ~複数名いる場合には続けて記入してください。

② 研究開発の目的及び内容

研究開発の目的及び内容を 200 字程度で簡潔にまとめてください。

③ マイルストーン及び研究開発方法

②に記載の内容を達成するために当該担当者が実施するマイルストーン（達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項）、及び達成のための方法を年度毎に記載してください。

別紙1 研究開発の主なスケジュールと整合性を併せて記入してください。

2019 年度：

2020 年度：

2021 年度：

2022 年度以降

研究開発項目（2）：○○○○○ (別紙1 研究開発の主なスケジュールの研究開発項目(2))

① 研究開発担当者 機関名・部署・職名・氏名

1) ○○大学 ○○学部 教授 ○○ ΔΔ

2) ~複数名いる場合には続けて記入してください。

② 研究開発の目的及び内容

研究開発の目的及び内容を 200 字程度で簡潔にまとめてください。

③ マイルストーン及び研究開発方法

②に記載の内容を達成するために当該担当者が実施するマイルストーン（達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項）、及び達成のための方法を年度毎に記載してください。

別紙1 研究開発の主なスケジュールと整合性を併せて記入してください。

2019 年度 :

2020 年度 :

2021 年度 :

2022 年度以降

2. 3 研究協力体制について（下記の体制が整備されている際には、詳細を記載してください）
下記、1. (1) 生物統計家の関与については、医師主導治験（臨床試験）を計画している研究の場合、必ず記載してください。

1. (1) 生物統計家の関与

■有（詳細：研究協力者 大手町大学・生物統計学教室教授 英目戸 恵子）

（主な関与：■研究企画立案(データ取得前)から □統計処理(データ取得後)のみ □その他)

（主な関与でその他を選択した場合、詳細：)

□無／検討中

（理由：)

(2) 生物統計家の専門性について

上記、項目 1. (1) 生物統計家の関与について、『有』にチェックをした場合は、必ず記載してください。

①関与する生物統計家の学歴

②関与する生物統計家の職歴（研究歴）

③臨床試験への関与の経験の有無 ■有 ・ □ 無

④関与した試験の内容（具体的に）

〇〇〇マブと〇〇〇マブによる〇〇〇療法の第 3 相ランダム化二重盲試験において、……。

2. 知財担当者の関与

無 検討中 有 (詳細: [AMED に支援を希望する](#))

2. 4 倫理面への配慮

(1) 遵守すべき研究に関する指針等

研究開発の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「」を「」と記載してください。複数の指針等が該当する場合は、それぞれ「」を記載してください。

- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針
- 動物実験等の実施に関する基本指針
- 臨床研究法
- その他の指針等 (指針等の名称:)

(2) 本研究開発期間中に予定される臨床研究の有無

臨床研究の有無について該当する方の「」を「」と記載してください。

- 有 (臨床研究の登録番号:)
※ jRCT: Japan Registry of Clinical Trials の登録番号などを記入してください。
- 無

※「有」の場合は、予定される内容を記入してください。

対象疾患	予定される内容、実施時期

(3) 人権の保護および法令等の遵守への対応

- ・相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報取り扱いの配慮を必要とする研究開発、安全保障貿易管理、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発など法令等に基づく手続きが必要な研究開発が含まれている場合に、どのような対策と措置を講じるのか記述してください。
- ・例えば、個人情報を伴うアンケート調査・インタビュー調査、提供を受けた試料の使用、ヒト遺伝子解析研究、組換え DNA 実験、動物実験など、研究機関内外の倫理委員会等における承認手続きが必要となる調査・研究開発・実験などが対象となります。
- ・該当しない場合には、その旨記述してください。

3 研究業績

- ① 「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」ごとに、それぞれ学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、本提案に関連する主なもの（過去3年間）について、直近年度から順に記入してください（各研究者最大10編まで）。また、この提案課題に直接関連した論文・著書については、「○」を付してください。
- ② 特許権等知的財産権の取得及び申請状況、並びに研究課題の実施を通じた政策提言（寄与した指針又はガイドライン等）を記載してください。

・研究開発代表者 ○△ ○□

<論文・著書>

○M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of Hepatic....., Nature, 2015, 1,10-20
M.Marusankaku, T.Aaaa, A.Bbbbb, T.Ccccc, Risk factors for Fungal..., Nature, 2015, 2,17-26

<特許権等知的財産権の取得及び申請状況>

(1)

出願番号:

発明者:

発明の名称:

出願人:

出願日:

<政策提言>

○○○○○○ガイドライン (○○学会編 XXXX年)

・研究開発分担者 □□ ○○

<論文・著書>

○M.Kakukaku, T.Dddd, A.Eeee, T.Ffff, Study on Hepatitis....., Nature, 2015,12,32-40
M.Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T.Ffff, Study on Malaria....., Nature, 2015,10,45-54

(Researchmap のテキスト出力をコピーしてみた例)

Non-negligible collisions of alkali atoms with background gas in buffer-gas-free cells coated with paraffin
Applied Physics B-Lasers and Optics 122(4) 81-1-81-6 2016 年3月

Laser frequency locking with 46 GHz offset using an electro-optic modulator for magneto-optical trapping of francium atoms
Applied Optics 55(5) 1164-1169 2016 年2月

Atomic spin resonance in a rubidium beam obliquel

4 研究費の応募・受入等の状況・エフォート

- 研究開発代表者および研究開発分担者が、現在受けている、あるいは申請中・申請予定の国の競争的資金制度^{※1}やその他の研究助成等（AMED 資金含む）について、制度名ごとに、研究課題名、研究期間、役割、本人受給研究費の額、エフォート^{※2}等を記入してください。記入内容が事実と異なる場合には、採択されても後日取り消しとなる場合があります。
- 本研究開発提案の一部の研究を、別の公的資金制度やその他の研究助成等（AMED 資金含む）で行う場合には、その内容についても簡潔に記載してください。
- 「応募中の研究費」欄の先頭には、本応募研究課題を記入してください。

※1. 制度とは、AMED の他、科学技術振興機構（JST）や日本学術振興会（JSPS）などが取り扱う国の競争的資金制度やその他の研究助成を全て対象としています。

※2. 「エフォート」欄には、年間の全仕事を 100%とした場合、そのうち当該研究の実施等に必要となる時間の配分率（%）を記入してください。

<注意>

- 現在申請中・申請予定の研究助成等について、本提案の選考中にその採否等が判明するなど、本様式に記載の内容に変更が生じた際は、本様式を修正の上、この募集要項巻末に記載されたお問い合わせ先まで電子メールで連絡してください。
- ヒアリング審査の対象となった場合には、他制度への申請書、計画書等の提出を求める場合があります。

【研究開発代表者】

(1) 応募中の研究費

資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名）	研究課題名（研究代表者氏名）	役割(代表・分担の別)	2019 年度の 研究経費 (直接経費) [期間全体の額] (千円)	エ フ ォ ー ト (%)	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究課題に応募する理由
【本応募研究課題】 (2019~2021)	申請者本人への配分予定額（直接経費） する実験的研究 (0000)	代表	6,000 [18,000]	30	研究開発課題全体（直接経費）の総額例）(6,000+1,000（分担者））×3年 (総額 21,000 千円) *
科学研究費補 助 戦 的 萌 芽 (H31~H32・日本学術 振興会)	研究開発期間全体で申請者本人が使用する総額（直接経費）（予定額） ××と□□の研究 (0000)	代表	3,000 [9,000]	20	研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。 (総額 9,000 千円) *
2019 年度〇〇財団研 究助成金 (H31・〇〇財 団)	××と□□の研究 (0000)	分担	1,000 [1,000]	10	本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。

既に採択済みで研究費を受け入れている又は受け入れる予定となっているもの。適宜読み替え可能。

(2) 受入 (予定) の研究費

資金制度・研究費名 (研究期間・配分機関等名)	研究課題名 (研究代表者氏名)	役割(代表・分担の別)	2019年度の 研究経費 (直接経費) [期間全体の額] (千円)	エフ オー ト (%)	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究課題に応募する理由
2018年度〇〇財団研究助成金(H30・〇〇財団)	××と□□の研究(〇〇〇〇)	代表	1,000 [1,000]	10	本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。 (総額 5,000千円) *
〇〇事業(2017~2021・AMED)	××と□□の研究(〇〇〇〇)	分担	1,000 [5,000]	10	本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。

* () 内には、研究開発期間全体の直接経費の総額を記載してください。

(3) その他の活動 エフォート: 20 %

※ 診療や教育など研究以外の活動分を記入してください。

【研究開発分担者】(必要に応じてコピーして追加してください。)

(1) 応募中の研究費

資金制度・研究費名 (研究期間・配分機関等名)	研究課題名 (研究代表者氏名)	役割(代表・分担の別)	2019年度の 研究経費 (直接経費) [期間全体の額] (千円)	エフ オー ト (%)	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究課題に応募する理由
【本応募研究課題】 (2019~2021)	○ する実験的研究 (〇〇〇〇)	代表	3,000 [9,000]	30	研究開発課題全体(直接経費)の総額例(6,000+1,000(分担者))×3年 (総額 3,000千円) *
科学研究費補 戦的萌芽 (H31~H32・日本学術 振興会)	研究開発期間全体で分担者が使用する総額 (直接経費)(予定額) ○ 本件に因る調査研 究(〇〇〇〇)	代表	1,000 [2,000]	20	研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。 (総額 9,000千円) *
2019年度〇〇財団研究助成金(H31・〇〇財団)	××と□□の (〇〇〇〇)		[1,000]		本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。

* () 内には、研究開発期間全体の直接経費の総額を記載してください。

既に採択済みで研究費を受け入れている又は受け入れる予定となっているもの。適宜読み替え可能。

(2) 受入 (予定) の研究費

資金制度・研究費名 (研究期間・配分機関等名)	研究課題名 (研究代表者氏名)	役割(代表・分担の別)	2019 年度の 研究経費 (直接経費) [期間全体の額] (千円)	エフ ォ ー ト (%)	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究課題に応募する理由
2018 年度〇〇財団研究助成金 (H30・〇〇財団)	××と□□の研究 (〇〇〇〇)	代表	1,000 [1,000]	10	本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。 (総額 5,000 千円) *
〇〇事業 (2017 ~ 2021・AMED)	××と□□の研究 (〇〇〇〇)	分担	1,000 [5,000]	10	本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。

* () 内には、研究開発期間全体の直接経費の総額を記載してください。

(3) その他の活動 エフォート: 20 %

※ 診療や教育など研究以外の活動分を記入してください。

5 これまでに受けた研究費とその成果等

5. 1 研究費補助等を受けた過去の実績（過去3年度分）

本欄には、研究代表者及び研究分担者がこれまでに受けた研究費（所属研究機関より措置された研究費、府省・地方公共団体・研究助成法人・民間企業等からの研究費等。なお、現在受けている研究費も含む。）による研究成果等のうち、**本研究の立案に生かされているもの**を選定し、当該資金制度とそれ以外の研究費に分けて、次の点に留意し記述してください。

- それぞれの研究費毎に、資金制度名、期間（年度）、研究課題名、研究代表者又は研究分担者の別、研究経費（直接経費）を記入の上、研究成果及び中間・事後評価（当該研究費の配分機関が当該行うものに限る。）結果を簡潔に記述してください。
- 当該資金制度とそれ以外の研究費は区別して記述してください。

(例)

資金制度名：

期間（年度）： 年度～ 年度

研究開発課題名：

研究開発代表者又は研究開発分担者の別：

研究開発経費（直接経費）： 千円

研究成果及び中間・事後評価結果：

【当該資金制度】

(1) AMED ○○事業 (A)、2009年度～2012年度、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円××××の成果を得た。

(2) AMED ○○事業 (B)、2009年度～2012年度、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円××××の成果を得た。

【それ以外の研究費】

(3) 基盤研究 (B)、2009年度～2012年度、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円××××の成果を得た。

6 特記事項（この項目は、AMED として概要を把握するために記載していただくもので、別途公募要領に特記事項として条件が付されない限りは、採否に影響はありません。なお、今後の AMED 事業運営に資する研究動向の分析等に利用させていただくとともに、研究開発課題が特定されないかたちで（例：事業やプログラムごとの単位等で）分析結果を公開させていただく場合があります。）

- ① ヒトを対象とした介入研究や観察研究等における、患者・市民参画(PPI:patient and public involvement)の取組（予定を含む）を行っている場合には、その実施方法等について記載して下さい。
- ② 本研究課題を実施するにあたり、患者等の研究への参加、データ取得等を予定している場合には、その予定される人数（概数で可）を記載してください。
- ③ 【事業毎に 2. 研究計画・方法で記載している項目以外で、研究成果の目安となる数値指標等があれば、記載できるように項目を設定してください。】
例：本研究で得られたデータについて、データベースへの登録やデータシェアリングを予定している場合には、その概要を記載してください。

① (例)

患者・市民参画の取組：

本研究開発課題にて行う〇〇の臨床試験のプロトコルを作成するにあたっては、〇〇の患者団体との対話を通じて、〇〇に関する患者や家族側の意見を参考にする。

② (例)

〇〇についての臨床研究に〇名が参加予定。

〇〇の解析に用いるデータ・サンプルについて〇名から提供される予定。

③ (例)

本研究で得られた結果について、〇〇のデータベースに登録予定。

研究開発の主なスケジュール

- 目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、実施期間を記載してください。
※マイルストーン：達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項
- 項目別のスケジュールや担当者が分かるように記載してください。
※1頁以内で記載してください。

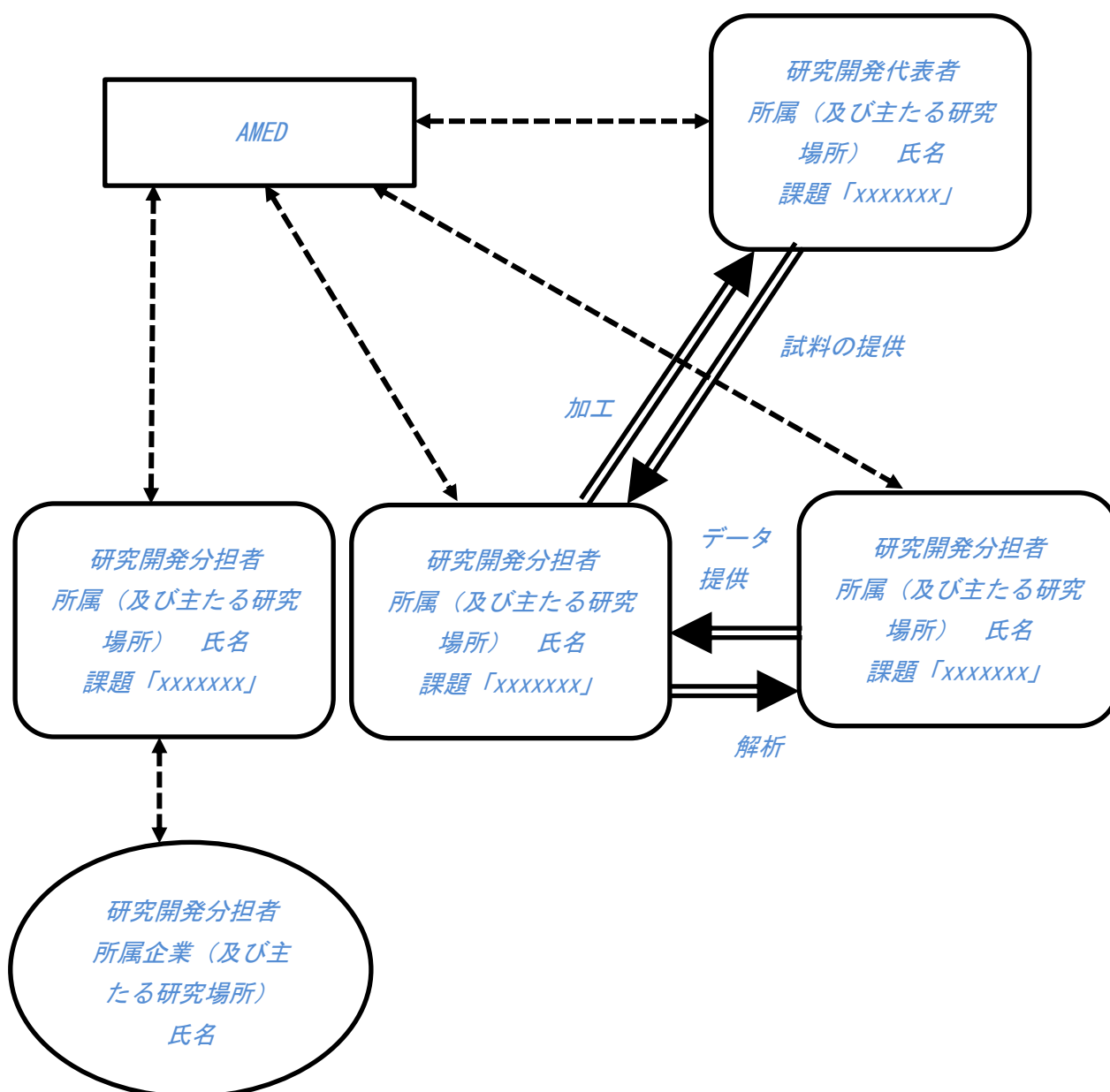
研究開発の主なスケジュール (ロードマップ)													
研究開発項目 ※マイルストーン	担当者 氏名	第1年度(2019年度)				第2年度(2020年度)				第3年度(2021年度)			
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
(1) ○○関連遺伝子発現解析 ・アッセイ系の確立 ・発現データ解析		←————→											
(2)													
(3)													
(4)													
(5)													
(6)													
(7)													

実施体制図

代表機関、分担機関の組織（所属機関と主たる研究場所が異なる場合については、主たる研究場所についても記載）、体制、連携、協力体制等について体制図を記載してください。各機関の役割が分かるように記載してください。また、研究開発課題の運営・推進及び進捗管理等の体制や方法について記載してください。

【体制図記載例】

角丸四角形：大学等、楕円：企業、長方形：AMED、点線矢印：契約の流れ、二重矢印線：試料、情報等のやりとり、分担



4. Keywords (10 items maximum)

List as many as 10 terms that most likely represent the essence of the proposed research.

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.
- 10.

5. Publication list (10 items maximum)

List as many as 10 peer-reviewed articles published in English in reverse chronological order (most recent first), and specify the most relevant one(s) with an asterisk(s) ().*

- 1.
- *2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.
- 10.

